

METODINĖ PASTABA – LIETUVA

UAB „Eli Lilly Lietuva“

Perleistų verčių atskleidimas pagal EFPIA kodeksą – 2025 m. duomenys

1. Įvadas

Farmacijos pramonės, sveikatos priežiūros specialistų ir organizacijų bendradarbiavimas yra esminis veiksnys kuriant novatorišką mediciną ir gerinant pacientų priežiūros kokybę. Šio bendradarbiavimo skaidrumas yra pagrindinis visuomenės pasitikėjimo stiprinimo elementas.

Šioje metodinėje pastaboje išdėstomi metodai, kuriuos UAB „Eli Lilly Lietuva“ (toliau – „Lilly“) taiko siekdama laikytis Lietuvos inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) ir Vaistų gamintojų asociacijos (VGA) sveikatos priežiūros specialistų (SPS) ir sveikatos priežiūros organizacijų (SPO) patvirtintame **EFPIA praktikos kodekse** ir Vaistų rinkodaros etikos kodekse (toliau – Etikos kodeksas) nustatytų perleistų verčių reikalavimų.

Ši pastaba taikoma išskirtinai UAB „Eli Lilly Lietuva“ veiklai Lietuvos Respublikos teritorijoje.

2. Apibrėžimai

2.1. Naudos gavėjai

Sveikatos priežiūros specialistas (SPS) – fizinis asmuo, kuris yra medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovas arba bet kuris kitas asmuo, kuris, vykdydamas savo profesinę veiklą, turi teisę išrašyti, įsigyti, tiekti, rekomenduoti, skirti vaistus ir kurio pagrindinė praktikos, darbo ar įsiteigimo vieta yra Lietuvoje.

Sveikatos priežiūros organizacija (SPO) – bet kuris juridinis asmuo, (i) kuris yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslinių tyrimų asociacija ar organizacija (nepriklausomai nuo teisinių ar organizacinių formų), pvz., ligoninė, klinika, fondas, universitetas ar kita švietimo įstaiga ar mokymosi bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas), kurios registruota buveinė, įsteigimo vieta ar pagrindinė verslo vieta yra Lietuvoje, arba (ii) per kurią paslaugas teikia vienas ar keli sveikatos priežiūros specialistai.

Pensininkai ir mirę sveikatos priežiūros specialistai – sveikatos priežiūros specialistams iki išėjimo į pensiją ar mirties dienos perleistos vertės atskleidžiamos tais metais, kuriais įvyko atitinkamas įvykis. Pomirtinė perleidimo informacija neatskleidžiama kaip atskiri duomenys.

2.2. Perleistų verčių kategorijos

Pagal EFPIA kodekso nuostatas, perkeltas į Etikos kodeksą (**22 straipsnis**), perleistos vertės skirstomos į šias kategorijas:

- **Aukos ir dotacijos** – vertės, perleidžiamos kaip dovanos ar dotacijos SPO, nesusijusios su paslaugų teikimu (t. y. dovanoti produktai).
- **Parama renginių išlaidoms padengti** – dalyvavimo konferencijose ir mokymuose išlaidos: registracijos mokestis, kelionės išlaidos, apgyvendinimas.
- **Atlygis už paslaugas ir konsultacijas** – SPS/SPO mokėjimai už paslaugų teikimą (paskaitas, konsultacijas, dalyvavimą ekspertų tarybose).
- **Moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra (MTTP)** – vertės, susijusios su klinikiniais tyrimais ir kita moksline veikla.
- **Kitos perleistos vertės** – bet kokios kitos paslaugos ar pervedimai, kurie nepatenka į pirmiau nurodytas kategorijas.

EFPIA apibrėžtys buvo pritaikytos prie SPS/SPO apibrėžimų; visos SPS/SPO priskirtos perleistos vertės pateikiamos atitinkamoje kategorijoje.

3. Informacijos atskleidimo apimtis

3.1. Įmonė, kuriai taikoma informacija

Informaciją atskleidžia UAB „Eli Lilly Lietuva“. Kitų „Lilly“ grupės įmonių perleidimus atskleidžia konkrečią paslaugą Lietuvos SPS/SPO teikianti įmonė. Pasikeitus įmonės pavadinimui ar struktūrai, atskleidžiamas įmonės pavadinimas, galiojęs perdavimo dieną.

3.2. Neatskleidžiamos perleistos vertės

Atskleidimo prievolė netaikoma šiems perleidimams:

- informacinio ar šviečiamojo pobūdžio medžiagos ir objektų teikimui [*Etikos kodekso 17 straipsnis*];
- medicinos mėginiams [*Etikos kodekso 19 straipsnis*];
- kelionių agentūrų, bendradarbiaujančių su įmone kelionių ir susitikimo organizavimo srityje, komisiniams atlygiams;
- nuolaidoms ir kitoms komercinėms priemonėms, paprastai naudojamoms parduodant vaistus;
- privačių subjektų teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų paketams, kuriuos įmonė perka savo darbuotojams;
- anoniminių rinkodaros tyrimų atvejais;
- su MTTP veikla susijusiems perleidimams – jie atskleidžiami **apibendrintai**, todėl neištraukiami iš atskiras SPS/SPO ataskaitas [*Etikos kodekso 23 straipsnis*];
- maitinimui susitikimų ar renginių metu, kai jo vertė neviršija Etikos kodekse nustatytų ribų [*Etikos kodekso 10.05 str. – ne daugiau kaip 80 EUR / maitinimas, 120 EUR / diena*];
- automobilių stovėjimo išlaidoms, jei tai administraciniu požiūriu įmanoma;
- mokesčiams įmonėms, užsiimančioms sveikatos technologijų vertinimu (STV);
- pacientų organizacijų mokėjimams – šie duomenys skelbiami pagal **EFPIA pacientų organizacijų atskleidimą** [*Etikos kodekso 24 straipsnis*].

3.3. Perleistos vertės data

Perleistos vertės data ataskaitoje. Jei perleista vertė yra susijusi su atlygiu už paslaugas, jos data sutampa su mokėjimo data. Jeigu perleista vertė yra susijusi su prisidėjimu prie išlaidų, susijusių su renginiu, perleistos vertės data atitinka renginio ar susitikimo datą (-as). Perleidimai atskleidžiami tais kalendoriniais metais, kuriais įvyko renginys.

3.4. Tiesiogiai perleistos vertės

Tiesiogiai perleistos vertės – tai vertės, kurias „Lilly“ teikia tiesiogiai gavėjo naudai. [*Etikos kodeksas, „perleistos vertės“ apibrėžimas*]

3.5. Netiesiogiai perleistos vertės

Netiesiogiai perleistos vertės – tai mokėjimai, atliekami per trečiosios šalies organizaciją (pvz., kongresų agentūrą, SMTO) SPS arba SPO, kai „Lilly“ žino arba gali nustatyti gavėją, kuris pasinaudos perleista verte. Netiesioginių perleidimų atveju UAB „Eli Lilly Lietuva“ atskleidžia faktiškai perleistas vertes SPS/SPO. [*Etikos kodeksas, „pervestos vertės“ apibrėžimas*]

3.6. Natūra perleistos vertės

Natūra perleistos vertės (pvz., vadovėliai, mokomoji medžiaga) vertinamos pagal UAB „Eli Lilly Lietuva“ rinkos vertę arba faktines patirtas išlaidas. Renginių metu teikiamas maitinimas neatskleidžiamas, jeigu jo vertė neviršija Etikos kodekso nustatytų ribų. [*Etikos kodekso 10.5 punktas*]

3.7. Dalinis dalyvavimas, atšaukimas ir pinigų gražinimas

Dalinio dalyvavimo renginyje atveju nurodoma suma, proporcinga dalyvavimo laikui arba faktinėms patirtoms išlaidoms. SPS gražintos sumos išskaičiuojamos iš atskleistos vertės. Atšaukti perleidimai, kurie faktiškai nebuvo įvykdyti, neatskleidžiami. Jeigu SPS nedalyvavo renginyje ir faktinis mokėjimo perleidimas neįvyko, informacija apie šią išmoką neskelbiama.

3.8. Tarptautinių perleistų verčių atskleidimas

Tarptautinė perleista vertė - nepriklausomai nuo to, ar vertė teikiama šalies viduje, ar užsienyje, ji atskleidžiama šalyje, kurioje yra pagrindinė SPS darbo vieta arba SPO. UAB „Eli Lilly Lietuva“ atskleidžia „Lilly“ grupės užsienio įmonių perleidimus Lietuvos SPS/SPO.

3.9. Moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra (MTTP)

Su moksliniais tyrimais ir technologine plėtra susijusi informacija apima sveikatos priežiūros specialistams ar organizacijoms perleistą vertę, susijusią su:

- neklinikiniais tyrimais (kaip apibrėžta EBPO geros laboratorinės praktikos principuose);
- klinikiniais tyrimais (kaip apibrėžta **Reglamente (ES) Nr. 536/2014**);
- perspektyviniais neintervenciniais tyrimais, kurių metu pacientų duomenys renkami iš specialiai šiems tyrimams skirtų SMTO arba jų vardu, *[Etikos kodekso 15.01 punktas]*

taip pat su tokių tyrimų planavimu ar vykdymu. Atskleidžiama informacija apima „Lilly“ arba SMTO vadovaujamus tyrimus. Tokia perleista vertė atskleidžiama **bendruoju lygmeniu**, nepriskiriant jos atskiriems SPS ir (ar) SPO. Retrospektyvūs neintervenciniai tyrimai atskleidžiami kaip „konsultacijos ir (ar) atlygis už paslaugas“.

3.10. Savanoriškas informacijos atskleidimas

UAB „Eli Lilly Lietuva“ gali atskleisti papildomą informaciją, viršijančią minimalius Etikos kodekso reikalavimus, jeigu tai atitinka galiojancius teisės aktus ir įmonės vidaus politiką. Bendrovei nebus taikoma atsakomybė už tai, kad pateikė informacijos, viršijančios minimalius reikalavimus. *[Etikos kodeksas, Įvadas]*

4. Konkretūs klausimai

4.1. Unikalus SPS identifikatorius

Lietuvoje **antspaudu numeris** naudojamas kaip unikalus sveikatos priežiūros specialisto identifikatorius. Tai atitinka Farmacijos įstatymo 51¹ straipsnį, pagal kurį privalomoje ataskaitoje Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai (VVKT) turi būti nurodytas SPS antspaudu numeris. SPO atveju naudojamas juridinio asmens kodas.

4.2. Sveikatos priežiūros specialistai, užsimantys verslo veikla

Pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus gydytojas ar kitas SPS, vykdamas savarankišką veiklą (turintis individualią įmonę ar bendriją), laikomas individualiu sveikatos priežiūros specialistu, o ne SPO. Atskleidimas vykdomas individualiu lygmeniu.

4.3. Ilgalaikės sutartys

Ilgalaikių sutarčių atveju nurodomos tik tos perleistos vertės, kurios faktiškai buvo sumokėtos per atitinkamus kalendorinius metus, neatsižvelgiant į bendrą sutarties vertę ar trukmę. Ilgalaikių sutarčių duomenys neatskleidžiami visa apimtimi jų pasirašymo metu ataskaitoje. *[Etikos kodekso 22.01 str. – Ataskaitinis laikotarpis]*

4.4. Lietuvos specifika

Sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacija Lietuvoje tikrinama remiantis **Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos** tvarkomais licencijų registras. Etikos kodeksas (IFPA ir VGA) yra EFPIA reikalavimų perkėlimas į nacionalinę teisę ir pagrindinis informacijos atskleidimo kriterijus Lietuvoje.

Vadovaujantis Etikos kodekso **22.01 punktu**, bendrovės teikia VVKT ataskaitas apie praėjusiais metais SPS ir SPO perleistas vertes pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 51¹ straipsnį.

4.5. Kokybės patikrinimai

UAB „Eli Lilly Lietuva“ prieš skelbdama duomenis atlieka vidines kokybės kontrolės procedūras, apimančias duomenų išsamumo patikrinimą, SPS/SPO identifikatorių patikrinimą ir duomenų palyginimą su pirminiais dokumentais.

5. Duomenų apsaugos teisinis pagrindas

5.1. SPS/SPO sutikimo gavimas Lietuvoje

SPS/SPO sutikimo gavimas Lietuvoje. Paprastai atskiro SPS sutikimo nereikalaujama. Informacija visada atskleidžiama individualiu lygmeniu. Vadovaujantis **Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 51¹ straipsniu ir jį įgyvendinančiais teisės aktais**, ataskaitos teikimo tikslais individualus sutikimas nėra reikalingas, kadangi privalomoje ataskaitoje, teikiamoje VVKT, turi būti nurodyti perleistą vertę gavusio SPS vardas, pavardė, specialybė ir antspaudo numeris. Atitinkamai atskiriems SPS suteiktos perleistos vertės atskleidžiamos vardu ir pavarde, laikantis teisės aktų reikalavimų ir vykdant teisinę prievolę. Asmeniui nesuteikiama galimybė atsisakyti atskleidimo ar pateikti prašymą duomenis skelbti apibendrinta forma.

6. Informacijos atskleidimo forma

6.1. Ataskaitos pateikimas VVKT

Vadovaujantis Farmacijos įstatymo 51¹ straipsniu ir Informacijos apie perleistas vertes perdavimo VVKT gavėjams pateikimo tvarkos aprašu (Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. **V-1537**, 2020-06-23), UAB „Eli Lilly Lietuva“ teikia ataskaitas VVKT elektroniniu paštu **vvkt@vvkt.lt** iki **birželio 30 d.** Ataskaitos teikiamos „Excel“ formatu pagal nustatytas formas:

- Ataskaita apie perleistas vertes juridiniams asmenims (Aprašo 1 priedas);
- Ataskaita apie perleistas vertes fiziniams asmenims (Aprašo 2 priedas).

Jeigu praėjusiais kalendoriniais metais vertės nebuvo perleistos, pateikiamas pranešimas apie perleistų verčių nebuvimą.

6.2. VVKT viešas duomenų atskleidimas

VVKT savo interneto svetainėje skelbia šiuos duomenis:

- iki rugpjūčio 1 d. – duomenys apie fiziniams asmenims pervestas vertes (SPS) ir jų asmens duomenys;
- iki lapkričio 1 d. – duomenys apie juridiniams asmenims (SPO) pervestas vertes ir VVKT pateikti duomenys apie suteiktą paramą pagal Labdaros ir paramos įstatymą.

6.3. EFPIA / IFPA informacijos atskleidimo platforma

MTTP ir PO vertės atskleidžiamos birželio 20–30 d. ir apie tai informuojama IFPA/VGA paskirta trečioji šalis. Nuorodos į kiekvienos bendrovės ataskaitas skelbiamos interneto svetainėje www.vaistukodeksas.lt iki birželio 30 d. imtinai. *[Etikos kodekso 22.01 str.]*

Duomenys turi būti prieinami visuomenei ne trumpiau kaip 3 (trejus) metus nuo jų paskelbimo dienos, išskyrus atvejus, kai duomenų apsaugos teisinis pagrindas nebegalioja.

6.4. Paskelbimo data

Paskelbimo data laikoma data, kurią ataskaita buvo patvirtinta įmonės vidaus sistemoje.

6.5. Atskleidimo kalba

Atskleista informacija skelbiama **lietuvių kalba**.

6.6. Ataskaitų taisymas po paskelbimo

Ataskaitų taisymas po jų paskelbimo. Gavus SPS arba SPO prašymą istaišyti duomenis, gali prireikti pakoreguoti viešai prieinamas ataskaitas. Atlikus pataisymus, viešai prieinamos ataskaitos atnaujinamos taip, kad atspindėtų visus atliktus pakeitimus.

7. Finansiniai duomenys

7.1. Valiuta

Ataskaitos rengiamos **eurais (EUR)**. Jeigu vertės perleidimas buvo atliktas kita valiuta, taikomas perleidimo dieną galiojantis Lietuvos banko valiutos keitimo kursas.

7.2. PVM

Jeigu tai įmanoma administraciniu požiūriu, **PVM ir kiti mokesčiai neįtraukiami**. Sveikatos priežiūros specialistams ir organizacijoms savarankiškai mokančioms mokesčius mokesčių suma įtraukiama į bendrą sumokėtą sumą.

Atlygis SPO už paslaugas ir konsultacijas nurodomas be PVM (jei taikoma).

7.3. Skaičiavimo taisyklės

Perleistų verčių sumos (atlygis už paslaugas ir su renginiais susijusios išlaidos) - mokėjimai ir (ar) kompensuotos išlaidos, taip pat lėktuvo bilietų, autobusų, traukinio ar privataus autobuso išlaidos nurodomos **faktine verte**. Registracijos mokesčiai, apgyvendinimo ir grupinio transporto išlaidos išreiškiamos **vidutinine verte**, įskaitant mokesčius, jei tokių yra.

- Nemokamos registracijos neįtraukiamos į vidutinės vertės skaičiavimą.
- Nemokamas apgyvendinimas neįskaičiuojamas į vidutinės perleistės vertės skaičiavimą.
- Visos perleidžiamos vertės, susijusios su kelione ir apgyvendinimu, pateikiamos be papildomų kelionių agentūrų taikomųjų paslaugos mokesčių, tačiau su mokesčių išlaidomis (pvz., negražinamu PVM), jei tokių yra.
- Kelionės nuosavu automobiliu ar pačių įsigytų kelionės bilietų išlaidos sveikatos priežiūros specialistams nekompensuojamos.

Natūra perleistos vertės - vertinamos pagal faktines UAB „Eli Lilly Lietuva“ patirtas išlaidas arba rinkos vertę, jeigu išlaidų duomenų nėra.

Jeigu renginio išlaidos paskirstomos keliems dalyviams, tuomet taikomas vienodo paskirstymo kiekvienam dalyviui principas, nebent žinomos individualios sumos.

8. Metodika atskiroms kategorijoms pagal IFPA ir VGA Etikos kodeksą

Aukos ir dotacijos - ataskaitoje nurodomos sveikatos priežiūros organizacijai paaukotos lėšos ir dotacijos (t. y. dovanoti produktai). Parama leidžiama, jeigu ji skirta sveikatos priežiūrai, moksliniams tyrimams ar švietimui remti ir nėra paskata rekomenduoti konkrečius vaistus. *[Etikos kodekso 12 straipsnis]*

Rėmimo sutartys su SPO - ataskaitoje pateikiamos rėmimo sutartys su SPO arba trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskyrė renginį organizuoti. Jeigu renginį organizuoja SPO paskirta trečioji šalis, pervesta vertė be PVM nurodoma šalia SPO pavadinimo. Jeigu neįmanoma nurodyti kiekvienos renginyje dalyvaujančios SPO perleistos vertės, laikoma, kad visos SPO prisideda vienodai – perleista vertė dalijama iš SPO skaičiaus. *[Etikos kodekso 13 straipsnis]*

„Lilly“ remiamųjų sveikatos priežiūros specialistų registracijos mokesčiai atskleidžiami ataskaitos SPS skiltyje. Perleistos vertės suma yra lygi vidutinei registracijos mokesčių, kuriuos „Lilly“ sumokėjo už susitikime dalyvaujanciais SPS, vertei. *[Etikos kodekso 10 straipsnis]*

Kelionė ir apgyvendinimas - kelionės išlaidos apima faktinę lėktuvo bilietų ir antžeminio transporto (autobusų, traukinio ar privataus autobuso) vertę ir vidutinę grupinių kelionių vertę. Už apgyvendinimą perleistos vertės

suma yra lygi vidutinei viešbučio kambario kainai, kurią „Lilly“ sumokėjo už susitikime dalyvaujančių SPS apgyvendinimą. *[Etikos kodekso 10.04–10.06 straipsniai]*

Atlygis SPS už paslaugas ir konsultacijas (mokesčiai) - ataskaitoje nurodomas įsipareigojimas, susijęs su paskaitomis ir konsultacijomis. Atlygis turi būti pagrįstas ir atspindėti tikrąją suteiktų paslaugos rinkos vertę. *[Etikos kodekso 15.02 str. g papunktis]*

Atlygis SPO už paslaugas ir konsultacijas - ataskaitoje pateikiamas su konsultavimu susijęs įsipareigojimas, pvz., konsultavimo paslaugos, stažuotės, retrospektyvūs neintervenciniai tyrimai, partnerystė sveikatos priežiūros srityje, stipendijos ir švietimo paslaugos. Į šią sumą neįskaičiuojamas PVM (jei taikoma). *[Etikos kodekso 15 straipsnis]*

Susijusios išlaidos, dėl kurių susitarta kaip atlygis pagal paslaugos teikimo ar konsultavimo sutartį, apima įvairias su sutartimi susijusias kelionės ir apgyvendinimo išlaidas. Šios išlaidos įtraukiamos į ataskaitą, išskyrus atvejus, kai jos yra atlyginimo dalis ir negali būti nurodomos atskirai dėl administracinių priežasčių. *[Etikos kodekso 15.02 straipsnis]*

MTTP atskleidimas - retrospektyvūs neintervenciniai moksliniai tyrimai neįtraukiami į perleidžiamą vertę, susijusią su MTTP, ir atskleidžiama kaip „konsultacijos ir (ar) atlygis už paslaugas“. Perspektyviniai ir retrospektyviniai neintervenciniai tyrimai skiriami pagal klasifikaciją, nustatytą Etikos kodekso B priede.

9. Papildoma informacija

Ši metodinė pastaba kasmet atnaujinama, atsivėlžiant į teisės aktų, Etikos kodekso, EFPIA reikalavimų ir UAB „Eli Lilly Lietuva“ vidaus tvarkos pokyčius.

Klausimai dėl atskleistų duomenų ar šios metodinės pastabos turinio turi būti teikiami UAB „Eli Lilly Lietuva“ Atitikmens departamentui.

Ši metodinė pastaba taikoma 2025 m. atskleidimui.

PP-LLY-LT-0004